

Bâle, le 21 avril 2021

## Roche fait état de solides résultats au premier trimestre 2021

- **Le chiffre d'affaires consolidé** progresse de 3%<sup>1</sup> à taux de change constants (TCC), mais s'inscrit en baisse de 1% en francs suisses en raison de l'appréciation du franc suisse.
- **Chiffre d'affaires de la division Pharma:**
  - Forte croissance continue des ventes de nouveaux médicaments (+20%)
  - Comme attendu, impact significatif de la concurrence des biosimilaires (-1,6 milliard de CHF)
  - Effet de base des fortes ventes enregistrées au premier trimestre 2020 (impact négatif de la pandémie uniquement depuis avril 2020)
  - D'une manière générale, cela a résulté en un recul des ventes de 9%.
- **Chiffre d'affaires de la division Diagnostics:**
  - Toutes les unités ont contribué à la très forte croissance de 55%
- **Contributions de Roche à la lutte contre la pandémie de COVID-19 au premier trimestre:**
  - Le test SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Nasal, permettant d'identifier rapidement les personnes les plus susceptibles d'être porteuses du virus (à l'aide d'un simple écouvillon nasal), reçoit le marquage CE et une autorisation spéciale pour l'auto-test dans plusieurs pays
  - Destiné à la recherche, le test cobas SARS-CoV-2 Set 1 Variant a été lancé afin de contribuer à la surveillance des mutations du virus.
  - Poursuite du renforcement de la capacité de production pour les diagnostics et les médicaments liés au COVID-19.
  - Partenariat avec Regeneron: l'association d'anticorps casirivimab/imdevimab bénéficie désormais à des patients dans un nombre croissant de pays, dont les Etats-Unis, l'Allemagne, l'Italie, la France et la Suisse.  
Résultats positifs d'études de phase III portant tant sur la prévention du COVID-19 (réduction de 81% du risque d'infections symptomatiques) que sur son traitement (réduction de 70% des hospitalisations ou des décès).
- **Résultats d'étude de phase III positifs pour Tecentriq dans le traitement du cancer du poumon de stade précoce et pour le faricimab, médicament ophtalmologique.**
- **Homologations importantes de médicaments au premier trimestre:**
  - Etats-Unis: Actemra/RoActemra pour le traitement d'une maladie pulmonaire rare; Xolair sous forme de seringue pré-remplie (p. ex. asthme allergique)
  - Europe: Evrysdi pour le traitement de l'amyotrophie spinale
- **Roche signe un accord de fusion définitif avec GenMark Diagnostics.**
- **Prévisions pour 2021 confirmées.**

Severin Schwan, CEO de Roche, à propos de la performance du Groupe au premier trimestre de l'exercice: «En 2021, Roche continue à fortement s'engager dans la lutte contre le COVID-19. La demande de nos tests diagnostiques et de nos médicaments récemment lancés reste élevée, alors que nous continuons de constater l'impact attendu des biosimilaires sur les ventes de nos médicaments établis. Nous continuons à enregistrer d'importants progrès au niveau de notre portefeuille de produits étendus. Je me réjouis particulièrement des résultats d'études très encourageants concernant notre agent immunothérapeutique Tecentriq dans le cancer du poumon de stade précoce et le faricimab en ophtalmologie. L'acquisition prochaine de GenMark souligne notre détermination à contribuer à la lutte contre les maladies infectieuses et la résistance aux antibiotiques. Sur la base des résultats enregistrés au premier trimestre 2021, nous confirmons nos prévisions pour l'ensemble de l'exercice.»

Chiffre d'affaires Janvier - mars 2021	Mio CHF		En % des ventes		Variation en %	
	2021	2020	2021	2020	A TCC	En CHF
Chiffre d'affaires consolidé	14 930	15 143	100,0	100,0	3	-1
Division Pharma	10 600	12 262	71,0	81,0	-9	-14
Etats-Unis	5292	6616	35,4	43,7	-14	-20
Europe	2175	2264	14,6	15,0	-6	-4
Japon	852	948	5,7	6,3	-7	-10
Secteur international*	2281	2434	15,3	16,0	0	-6
Division Diagnostics	4330	2881	29,0	19,0	55	50

\* Asie-Pacifique, EEMEA (Europe de l'Est, Moyen-Orient et Afrique), Amérique latine, Canada, autres

### Prévisions confirmées pour 2021

Malgré la persistance du fort impact des biosimilaires, le chiffre d'affaires devrait afficher une hausse se situant dans la partie basse à moyenne de la plage à un chiffre, à taux de change constants. Le bénéfice par titre rapporté aux activités de base devrait progresser globalement au même rythme que les ventes, à taux de change constants. Roche table sur une nouvelle augmentation de son dividende en francs suisses.

### Résultat consolidé

Au premier trimestre de l'exercice, le chiffre d'affaires **consolidé** a augmenté de 3% (-1% en francs suisses) à 14,9 milliards de CHF. L'appréciation du franc suisse vis-à-vis de nombreuses devises a eu un impact négatif sur les résultats exprimés en francs suisses, par comparaison avec ces mêmes résultats exprimés à taux de change constants.

Le chiffre d'affaires de la **division Pharma** a diminué de 9%, à 10,6 milliards de CHF, en raison principalement de la persistance de la concurrence des biosimilaires et de la pandémie de COVID-19. Comme prévu, le premier trimestre a été particulièrement difficile en raison d'effets de base, la pandémie n'ayant eu de conséquence significative sur l'activité de Roche qu'à partir d'avril 2020.

L'impact des biosimilaires sur les ventes des anticancéreux établis MabThera/Rituxan, Avastin et Herceptin est restée significative (baisse combinée du chiffre d'affaires de 1,6 milliard de CHF), en particulier aux Etats-Unis.

De plus, la pandémie a continué d'avoir un impact négatif sur les ventes globales de la division, en particulier en ce qui concerne les médicaments pour lesquels des visites régulières dans les hôpitaux et les cabinets médicaux sont nécessaires (c'est-à-dire pour les perfusions). Cet impact a été en partie compensé par des ventes supplémentaires de médicaments utilisés dans le traitement du COVID-19 (Actemra/RoActemra +22%, principalement en raison du traitement de patients atteints de pneumonie sévère liée au COVID-19<sup>2</sup>, ainsi que l'association d'anticorps casirivimab/imdevimab récemment lancée).

Les nouveaux médicaments<sup>3</sup> (lancés depuis 2012) ont progressé de 20% (soit +880 millions de CHF) et généré un chiffre d'affaires de 5,2 milliards de CHF. De manière générale, la demande a continué de progresser de manière encourageante, même si, là encore, l'impact du recul des consultations auprès des médecins a été clairement ressenti.

Aux **Etats-Unis**, les ventes se sont contractées de 14%, sous l'effet de la concurrence persistante des biosimilaires pour les médicaments précédemment mentionnés (ensemble -1,0 milliard de CHF). Cette baisse a été en partie contrebalancée par les nouveaux produits (principalement Evrysdi, Ocrevus, Hemlibra et Tecentriq), ainsi que par Actemra/RoActemra pour le traitement de la pneumonie liée au COVID-19.

En **Europe**, les ventes ont fléchi de 6%, la demande de nouveaux produits (notamment l'association d'anticorps casirivimab/imdevimab) n'ayant pu contrebalancer qu'en partie l'impact de la baisse des ventes des anticancéreux établis (principalement Avastin) et les effets de la pandémie de COVID-19.

Au **Japon**, les ventes s'inscrivent en baisse de 7%. Ce repli est principalement imputable au médicament contre l'ostéoporose Ediol et à la concurrence des biosimilaires. Il a été partiellement contrebalancé par les ventes de Tecentriq.

Le chiffre d'affaires dans le **secteur international** est resté stable, l'érosion due à la concurrence des biosimilaires étant compensée par les ventes des nouveaux produits Perjeta, Tecentriq et Ocrevus, ainsi que d'Actemra/RoActemra en lien avec le COVID-19.

La **division Diagnostics** enregistre une très solide croissance de son chiffre d'affaires (+55%) à 4,3 milliards de CHF, attribuable principalement au portefeuille étendu et en pleine croissance de tests liés au COVID-19. Les activités de Point of Care et Molecular Lab ont généré les plus fortes contributions (+281% et +86%, respectivement) avec des tests pour le COVID-19.

Les ventes de tests diagnostiques de routine, également très affectées par la pandémie de COVID-19 en 2020, ont enregistré une forte croissance.

Les lancements supplémentaires de nouveaux produits au premier trimestre, tels que le test PCR destiné à la recherche pour surveiller des mutations du SARS-CoV-2, ont encore renforcé la position de Roche en tant que premier fournisseur mondial de tests liés au COVID-19.

Toutes les régions ont enregistré une très solide croissance des ventes: **EMEA**<sup>4</sup> et **Asie-Pacifique** (toutes deux +62%), **Amérique du Nord** (+34%) et **Amérique latine** (+71%).

En mars, Roche a signé un accord de fusion définitif avec **GenMark Diagnostics** pour un montant d'environ 1,8 milliard<sup>5</sup> d'USD. L'acquisition de GenMark permettra à Roche d'accéder à une technologie novatrice capable de tester un large éventail d'agents pathogènes à partir d'un seul échantillon de patient. Elle élargira le portefeuille de la Business Area Molecular Lab de Roche Diagnostics grâce, notamment, à des tests liés au COVID-19. La transaction devrait être finalisée dans le courant du deuxième trimestre 2021.

### **COVID-19: réponse de Roche à la pandémie au premier trimestre 2021**

Roche contribue de manière significative à la lutte contre le COVID-19 à l'échelle mondiale. Nous disposons aujourd'hui de 18 solutions diagnostiques qui aident à détecter et diagnostiquer l'infection, contribuant ainsi à endiguer la pandémie, et nous offrons un soutien numérique aux systèmes de santé. Roche continue en outre d'étudier le potentiel de ses molécules expérimentales et de son portefeuille de médicaments existant. De plus, Roche a conclu de nombreux partenariats, notamment avec Gilead, Regeneron et Atea, en vue de développer, fabriquer et/ou distribuer des molécules susceptibles de traiter et prévenir le COVID-19.

### **COVID-19: diagnostics**

Des tests fiables et de haute qualité sont indispensables pour aider les systèmes de santé à surmonter cette pandémie. En février, Roche a obtenu le marquage CE pour son nouveau test **SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Nasal**<sup>6</sup> (pour une utilisation professionnelle). L'échantillon est prélevé dans la partie antérieure du nez au lieu du rhinopharynx, ce qui rend la procédure de test plus confortable et plus rapide, avec des résultats disponibles en 15 minutes seulement.

Peu après, le test a obtenu une autorisation spéciale dans plusieurs pays européens pour une utilisation à domicile en auto-test. Il permet d'identifier rapidement les personnes les plus susceptibles d'être porteuses du virus, afin qu'elles puissent agir immédiatement. Des auto-tests réguliers effectués à domicile peuvent faire partie des stratégies de dépistage nationales afin de réduire la pression sur les systèmes de santé.

Les virus évoluent naturellement au fil du temps. La solution de Roche destinée à la recherche, le **test cobas SARS-CoV-2 Variant Set 1**, constitue pour les laboratoires un moyen rapide et efficace d'étudier les variants détectés chez des individus infectés. Ce test est conçu pour détecter les principales mutations de la spicule sur les variants du virus associés à une transmission accrue d'une personne à une autre. Il est réalisé sur des systèmes à haut débit largement disponibles.

Des évaluations périodiques par rapport aux variants émergents ont montré que les tests diagnostiques actuels de Roche pour la détection des infections à SARS-CoV-2 actives restent précis et efficaces.

## COVID-19: solutions diagnostiques développées au premier trimestre 2021

Solution	Utilisation	Disponibilité	Date
SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Nasal	Utilisation professionnelle. Détection dans un prélèvement nasal d'un antigène spécifique du SARS-CoV-2. Résultats prêts en 15 minutes seulement.	Marquage CE	Fév.
SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Nasal	Utilisation à domicile. Auto-test à l'aide d'un simple écouvillon nasal. Résultats prêts en 15 minutes seulement.	Plusieurs pays européens	Fév.
Test cobas SARS-CoV-2 Variant Set 1	Détection des principales mutations de la spicule sur les variants du virus associés à une transmission accrue d'une personne à une autre.	Utilisation à des fins de recherche uniquement	Mars
NAVIFY Pass	Solution numérique permettant aux prestataires de communiquer les résultats des tests antigéniques rapides du SARS-CoV-2 grâce à une application mobile.	Etats-Unis et marquage CE (certains pays)	Mars

### COVID-19: Division Pharma

L'association d'anticorps **casirivimab/imdevimab** (co-développée avec Regeneron) est désormais disponible non seulement aux Etats-Unis, mais aussi dans un nombre croissant de pays dans le monde, dont l'Allemagne, l'Italie, la France, le Danemark, la Suisse, le Canada et Israël.

En février, le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'UE a émis une opinion scientifique soutenant l'utilisation de l'association casirivimab/imdevimab dans le traitement des patients souffrant d'un COVID-19 d'intensité légère à modérée et présentant un risque élevé d'évoluer vers une forme sévère de la maladie.

En mars, Roche a confirmé des résultats préliminaires positifs pour la plus vaste étude à ce jour évaluant un traitement contre le COVID-19 chez des patients infectés non hospitalisés. Les données de phase III ont montré que l'association d'anticorps casirivimab/imdevimab a réduit de 70% les hospitalisations ou les décès chez des patients atteints de COVID-19 non hospitalisés. Il s'agit du seul traitement par anticorps monoclonaux à conserver une activité contre les principaux variants émergents<sup>7</sup>.

En avril, d'autres solides données d'une étude de phase III ont confirmé que l'association casirivimab/imdevimab pourrait agir à deux niveaux, en limitant les infections à domicile (prévention) et en réduisant l'impact de la maladie chez les sujets infectés. L'étude a montré que l'administration sous-cutanée de l'association casirivimab/imdevimab a réduit de 81% le risque d'infection symptomatique chez les personnes non infectées au début de l'étude.

En outre, Roche étudie le potentiel de ses molécules expérimentales et de son portefeuille existant: par exemple, Roche a mené trois études cliniques mondiales de phase III évaluant l'innocuité et l'efficacité de notre anti-inflammatoire **Actemra/RoActemra** dans le traitement de la pneumonie liée au COVID-19 (COVACTA, EMPACTA and REMDACTA).

En mars, Roche a annoncé que l'une de ces études, REMDACTA, évaluant Actemra/RoActemra plus un antiviral, Veklury, n'avait pas réduit les hospitalisations chez des patients atteints de pneumonie sévère liée

au COVID-19, par comparaison avec ceux ayant reçu uniquement Veklury. Roche soumettra les résultats à une revue à comité de lecture.

Roche reste convaincue que la totalité des données suggère un rôle potentiel pour Actemra/RoActemra dans le traitement de certains patients atteints de COVID-19. Elle va poursuivre l'évaluation des données issues des études REMDACTA, COVACTA et EMPACTA, ainsi que d'autres études portant sur ce médicament, et mener des discussions avec des autorités de santé.

### **Evolution du pipeline au premier trimestre 2021**

Malgré tous les efforts déployés dans la lutte contre le COVID-19, Roche a continué de développer des médicaments et des diagnostics novateurs pour d'autres domaines thérapeutiques. Partout dans le monde, les autorités de réglementation ont homologué de nouveaux médicaments de Roche, ainsi que des extensions du champ d'application pour des médicaments et solutions diagnostiques existants.

### **Division Pharma: étapes réglementaires**

En mars, Roche a franchi plusieurs étapes réglementaires.

La FDA américaine a homologué **Actemra/RoActemra** en injection sous-cutanée pour ralentir le déclin de la fonction pulmonaire chez les patients adultes atteints de maladie pulmonaire interstitielle associée à une sclérodémie systémique (systemic sclerosis-associated interstitial lung disease, SSc-ILD). Cette homologation permet de proposer aux personnes vivant avec cette maladie rare et invalidante une nouvelle option thérapeutique dont elles ont un besoin urgent.

La Commission européenne a homologué **Evrysdi**, premier et seul traitement de l'amyotrophie spinale (AS) réalisable à domicile dont l'efficacité a été démontrée chez les adultes et les enfants à partir de l'âge de deux mois. L'AS est l'une des principales causes génétiques de décès chez les nourrissons. Dans deux études cliniques pivots, Evrysdi a permis d'obtenir une survie sans événement et des acquisitions motrices décisives jamais atteintes auparavant dans l'évolution naturelle de cette maladie.

En outre, les autorités réglementaires européennes ont émis un avis favorable concernant l'homologation de **Tecentriq** en monothérapie de première ligne (initiale) chez les personnes souffrant d'un certain type de cancer du poumon non à petites cellules (NSCLC) métastatique. Il s'agit d'une avancée significative dans la mise à disposition des patients européens atteints de certains types de cancer du poumon d'un nouveau traitement sans chimiothérapie offrant des schémas thérapeutiques souples.

En avril, Roche a reçu une homologation aux Etats-Unis pour **Xolair** sous forme de seringue pré-remplie, pour le traitement de l'asthme allergique. Les patients pouvant en bénéficier pourront être traités à domicile, ce qui est particulièrement important pour des personnes considérées comme très à risque en période de pandémie.

## Division Pharma: principales étapes de développement

Les demandes d'homologation et les lancements de produits pour 2021, ainsi que les résultats et les lancements d'études pivots en 2021 sont en très bonne voie.

En février, Roche a présenté des résultats positifs pour quatre études de phase III évaluant son médicament ophtalmologique injectable expérimental, le **faricimab**, pour le traitement de l'œdème maculaire diabétique et de la forme néovasculaire de la dégénérescence maculaire liée à l'âge, deux causes fréquentes de cécité. Le potentiel du faricimab de prolonger l'intervalle entre les traitements (jusqu'à quatre mois) peut être bénéfique pour les patients qui rencontrent des difficultés pour recevoir les injections oculaires régulières nécessaires à la préservation de leur vision.

Le traitement précoce du cancer du poumon contribue à prévenir sa récurrence et offre donc les meilleures chances de guérison. En mars, Roche a annoncé des données très encourageantes concernant **Tecentriq**: grâce à ces résultats décisifs, Tecentriq est devenu la première immunothérapie anticancéreuse permettant d'aider de nombreuses personnes atteintes de cancer du poumon de stade précoce résecable à vivre plus longtemps sans récurrence.

Les avancées médicales et pharmaceutiques comportent des risques inhérents. En mars également, Roche a décidé, dans une étude de phase III, d'arrêter l'administration du **tominersen**, médicament expérimental pour le traitement de la maladie de Huntington. Roche partagera les données préliminaires de cette étude lors de la *CHDI Foundation's 16<sup>th</sup> Annual HD Therapeutics Conference* et s'engage à mener et à partager des analyses complémentaires sur les données concernant le tominersen afin de guider les étapes suivantes et de mieux connaître cette maladie complexe.

## Division Pharma: principales étapes de développement au premier trimestre 2021 (hors COVID-19)

Etude: molécule	Indication	Résultats
Etude de phase III IMpower010: Tecentriq	Cancer du poumon de stade précoce résecable	Améliore la survie sans maladie, par comparaison avec les meilleurs soins de soutien.
Etude de phase III SUNFISH partie 2 (données sur deux ans): Evrysdi	Amyotrophie spinale (AS)	Continue de montrer une amélioration ou une préservation de la fonction motrice chez des patients âgés de 2 à 25 ans atteints d'AS de type 2 ou 3.
Etudes de phase III YOSEMITE et RHINE / TENAYA et LUCERNE: faricimab	Œdème maculaire diabétique (OMD)/forme néovasculaire de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA)	Dans les quatre études, environ la moitié des patients recevant le faricimab ont pu être traités tous les quatre mois au cours de la première année.

### **Diagnostics: principaux lancements et étapes de développement (hors COVID-19)**

Fournir des tests précis et en temps utile n'a jamais été plus essentiel. Roche continue d'investir massivement dans l'innovation destinée aux laboratoires afin de contribuer à répondre à l'évolution des besoins des systèmes de santé.

En mars, Roche a lancé le nouvel analyseur **cobas pure** integrated solutions dans les pays acceptant le marquage CE. Ce nouvel analyseur compact associe trois technologies sur une plateforme unique, simplifiant les opérations quotidiennes dans les laboratoires où l'espace et les ressources sont limités. Il réduit la durée de l'entretien direct effectué par les techniciens à 5 minutes par jour seulement, soit 80% de moins qu'avec les systèmes de la génération précédente.

Peu après, Roche a lancé huit nouvelles configurations à haut débit pour le **cobas pro** integrated solutions – son dernier analyseur conçu pour les grands laboratoires (marquage CE). De ce fait, cet analyseur peut maintenant réaliser jusqu'à 4400 tests à l'heure, soit le double de sa capacité antérieure, offrant aux laboratoires plus de flexibilité pour renforcer leur capacité d'analyse afin de s'adapter à l'évolution des besoins dans ce domaine.

Le **panel de tests immunologiques Elecsys Epstein-Barr Virus (EBV)** et le **test immunologique Elecsys Anti-p53**, tous deux lancés dans les pays acceptant le marquage CE, sont les derniers-nés du portefeuille de diagnostics étendu de Roche.

- Le panel Elecsys Epstein-Barr Virus (EBV) comprend trois tests de détection de l'EBV spécifiques et détermine avec précision le stade de l'infection à EBV à partir d'un seul échantillon de sang, ce qui signifie moins de tests de confirmation et, potentiellement, un diagnostic plus rapide pour les patients.
- Le test immunologique Anti-p53 aide les médecins à diagnostiquer plusieurs cancers courants chez les patients.

En outre, la FDA a accordé le statut de dispositif innovant (Breakthrough Device Designation) au **test Elecsys GDF-15** comme diagnostic compagnon dans le traitement du cancer. Il est destiné à mesurer le facteur 15 de croissance et de différenciation (GDF-15) chez les patients cachectiques devant être traités par un médicament expérimental de notre partenaire Pfizer.



## Chiffre d'affaires de la division Pharma

Chiffre d'affaires Janvier - mars 2021	Mio CHF		En % des ventes		Variation en %	
	2021	2020	2021	2020	A TCC	En CHF
Division Pharma	10 600	12 262	100,0	100,0	-9	-14
Etats-Unis	5292	6616	49,9	54,0	-14	-20
Europe	2175	2264	20,4	18,4	-6	-4
Japon	852	948	8,0	7,7	-7	-10
Secteur international*	2281	2434	21,7	19,9	0	-6

\* Asie-Pacifique, EEMEA (Europe de l'Est, Moyen-Orient et Afrique), Amérique latine, Canada, autres.

### Division Pharma: produits établis

**Avastin** (863 millions de CHF, -40%). Formes avancées de cancer du côlon et du rectum, du sein, du poumon, du rein, du col de l'utérus et de l'ovaire, glioblastome (type de tumeur cérébrale) récidivant et cancer du foie en association avec Tecentriq. Les ventes ont été fortement affectées par la concurrence des biosimilaires, principalement en Europe et aux Etats-Unis.

**Actemra/RoActemra** (779 millions de CHF, +22%). Polyarthrite rhumatoïde, certaines formes d'arthrite juvénile idiopathique et artérite à cellules géantes, ainsi que syndrome de libération de cytokines sévère ou menaçant le pronostic vital induit par des lymphocytes T porteurs de récepteurs antigéniques chimériques (chimeric antigen receptor, CAR). Un certain nombre de pays ont inclus ce médicament dans leurs directives thérapeutiques pour la pneumonie sévère liée au COVID-19. Actemra/RoActemra n'est pas homologué pour cet usage actuellement. Diverses études cliniques ont été réalisées et les résultats mis à la disposition des autorités de santé. Les ventes ont été portées par le secteur international, avec un léger ralentissement dans les autres marchés.

**Herceptin** (755 millions de CHF, -35%). Cancer du sein HER2-positif et cancer de l'estomac HER2-positif métastatique. Les ventes ont été affectées par les biosimilaires dans l'ensemble des régions.

**MabThera/Rituxan** (705 millions de CHF, -46%). Certains cancers du sang, polyarthrite rhumatoïde et certains types de vascularite. Toutes les régions ont contribué au recul des ventes, en raison de l'érosion due aux biosimilaires ainsi que des restrictions liées à la pandémie de COVID-19.

**Xolair** (409 millions de CHF, -6%, Etats-Unis uniquement). Urticaire idiopathique chronique (UIC) et asthme allergique ; self-injection (à domicile). Les ventes ont progressé dans l'indication d'UIC. Xolair reste le leader du marché dans l'indication de l'asthme allergique.

**Lucentis** (337 millions de CHF, -7%, Etats-Unis uniquement). Affections de l'œil, notamment la forme humide de la dégénérescence maculaire liée à l'âge.

### **Division Pharma: médicaments lancés depuis 2012**

**Ocrevus** (première homologation en 2017; 1,2 milliard de CHF, +16%). Sclérose en plaques de formes récurrente et primaire progressive; durée de perfusion plus courte (2 heures). La demande de ce médicament dans ces deux indications est restée forte, tandis que la pandémie de COVID-19 continue d'avoir un certain impact négatif. Aux Etats-Unis, la croissance a été stimulée tant par les nouveaux patients que par les patients ayant déjà reçu ce médicament, ces derniers représentant une proportion plus importante des ventes.

**Perjeta** (première homologation en 2012; 988 millions de CHF, +2%). Cancer du sein HER2-positif. Dans le secteur international (+23%), la demande pour cet anticancéreux est restée élevée.

**Tecentriq** (première homologation en 2016; 775 millions de CHF, +26%). Immunothérapie anticancéreuse pour divers types de cancer (soit seul, soit en association), à savoir: certains types de cancer du poumon, de la vessie, du sein et du foie. Toutes les régions ont fait état d'une poursuite de la forte croissance des ventes.

**Hemlibra** (première homologation en 2017; 661 millions de CHF, +33%). Hémophilie A avec et sans inhibiteurs du facteur VIII; seul traitement prophylactique qui peut être administré par voie sous-cutanée une fois par semaine, toutes les deux semaines ou toutes les quatre semaines. La forte demande de ce médicament a persisté dans l'ensemble des régions, en particulier aux Etats-Unis et en Europe; les restrictions liées au COVID-19 ont encore un certain impact sur les nouveaux patients potentiels.

**Kadcyla** (première homologation en 2013; 478 millions de CHF, +17%). Cancer du sein HER2-positif. La croissance des ventes de Kadcyla a été portée par son utilisation dans l'indication de cancer du sein de stade précoce. Les ventes ont bénéficié du passage des patients au nouveau traitement de référence.

**Alecensa** (première homologation en 2015; 298 millions de CHF, +14%). Cancer du poumon non à petites cellules ALK-positif. La demande pour cet anticancéreux a été particulièrement forte dans le secteur international (+44%).

**Esbriet** (première homologation en 2014; 256 millions de CHF, -8%). Fibrose pulmonaire idiopathique (FPI). Les ventes s'inscrivent en baisse ou sont restées stables dans l'ensemble des régions.

**Association d'anticorps casirivimab/imdevimab** (autorisation d'utilisation d'urgence de la FDA en 2020, demandée par notre partenaire Regeneron; 166 millions de CHF\*). Pour le traitement du COVID-19 léger à modéré récemment diagnostiqué chez des patients à haut risque. Roche et Regeneron collaborent au développement et à la fabrication du médicament. Roche sera chargée de la distribution en Europe et dans d'autres pays hors des Etats-Unis. Des commandes ont été enregistrées dans plusieurs pays.

**Gazyva/Gazyvaro** (première homologation en 2013; 155 millions de CHF, -2%). Leucémie lymphoïde chronique, lymphome folliculaire réfractaire au rituximab et lymphome folliculaire avancé non précédemment traité.

\* Récemment commercialisé, chiffres relatifs à la croissance non disponibles.

**Evrysdi** (première homologation en 2020; 80 millions de CHF\*). Amyotrophie spinale (AS) chez les adultes et les enfants âgés de deux mois et plus. Evrysdi aide les nourrissons à survivre sans ventilation permanente; premier et seul médicament contre l'AS pouvant être pris à domicile. Ce nouveau médicament contre l'AS a rencontré une très forte demande aux Etats-Unis.

**Erivedge** (première homologation en 2012; 60 millions de CHF, -13%). Carcinome basocellulaire avancé.

**Polivy** (première homologation en 2019; 43 millions de CHF, +18%). Lymphome diffus à grandes cellules B récidivant ou réfractaire; fait partie d'une association thérapeutique; option thérapeutique d'une durée fixe pour les patients atteints de cette forme agressive de lymphome. La forte demande dans le marché européen a plus que contrebalancé le recul enregistré aux Etats-Unis.

**Phesgo** (première homologation en 2020; 29 millions de CHF\*). Cancer du sein HER2-positif de stade précoce et métastatique (association à doses fixes de Perjeta et Herceptin pour injection sous-cutanée). Permet une administration plus rapide, en quelques minutes seulement, contre plusieurs heures avec l'administration intraveineuse classique. Ce médicament a été bien accueilli aux Etats-Unis et une poursuite de la forte croissance est attendue en Europe.

**Enspryng** (première homologation en 2020; 14 millions de CHF\*). Maladie auto-immune rare du système nerveux central (troubles du spectre de la neuromyéélite optique [neuromyelitis optica spectrum disorder, NMOSD]); premier traitement sous-cutané des NMOSD à pouvoir être auto-administré à domicile. La demande de ce médicament a été bonne, malgré un certain impact des restrictions liées au COVID-19 sur les nouveaux patients potentiels.

**Rozlytrek** (première homologation en 2019; 9 millions de CHF, +187%). Forme spécifique de cancer du poumon non à petites cellules (NSCLC); tumeurs solides exprimant une fusion de gènes spécifique; NSCLC avancé ROS1-positif. Forte croissance des ventes aux Etats-Unis.

**Xofluza** (première homologation en 2018; 0 CHF, -100%). Grippe aiguë, non compliquée, chez les patients présentant un risque élevé de développer des complications liées à la grippe; prévention de la grippe après un contact avec une personne infectée. Aucune vente, en raison de l'absence de saison grippale probablement due aux restrictions liées au COVID-19.

\* Récemment commercialisé, chiffres relatifs à la croissance non disponibles.

Médicaments les plus vendus	Ventes totales		Etats-Unis		Europe		Japon		Secteur international*	
	Mio CHF	%	Mio CHF	%	Mio CHF	%	Mio CHF	%	Mio CHF	%
Ocrevus	1226	16	914	9	217	37	-	-	95	77
Perjeta	988	2	360	-2	301	-3	64	-11	263	23
Avastin	863	-40	287	-48	138	-68	161	-8	277	-4
Actemra/RoActemra	779	22	305	10	239	12	84	-2	151	134
Tecentriq	775	26	395	13	168	14	120	82	92	84
Herceptin	755	-35	191	-57	146	-25	22	-43	396	-16
MabThera/Rituxan	705	-46	426	-53	69	-45	10	-37	200	-23
Hemlibra	661	33	398	21	136	71	79	11	48	214
Kadcyla	478	17	200	5	167	24	27	54	84	28
Xolair	409	-6	409	-6	-	-	-	-	-	-

\* Asie-Pacifique, EEMEA (Europe de l'Est, Moyen-Orient et Afrique), Amérique latine, Canada, autres

### Chiffre d'affaires de la division Diagnostics

Chiffre d'affaires	Mio CHF		En % des ventes		Variation en %	
	2021	2020	2021	2020	A TCC	En CHF
Janvier - mars 2021						
Division Diagnostics	4330	2881	100,0	100,0	55	50
Customer Areas						
Core Lab	1765	1382	40,8	47,9	31	28
Molecular Lab	1107	614	25,6	21,3	86	80
Diabetes Care	460	425	10,6	14,8	13	8
Pathology Lab	282	270	6,5	9,4	9	4
Point of Care	716	190	16,5	6,6	281	277
Régions						
Europe, Moyen-Orient, Afrique	1967	1215	45,5	42,2	62	62
Amérique du Nord	1051	835	24,2	29,0	34	26
Asie-Pacifique	1045	650	24,1	22,5	62	61
Amérique latine	267	181	6,2	6,3	71	48

Les ventes de la Customer Area **Core Lab** ont progressé de 31%, dopées par son activité d'immunodiagnostic (+40%). Les régions Asie-Pacifique (+65%) et EMEA (+17%) ont été les principaux moteurs de la croissance.

Les ventes de **Molecular Lab** ont augmenté de 86%. Cette très forte croissance des ventes a été portée par le segment virologie (majoritairement les tests de détection du SARS-CoV-2, tels que les tests PCR à haut débit de Roche), principalement dans la région EMEA et aux Etats-Unis.

Les ventes de **Diabetes Care** s'inscrivent en hausse de 13%. Cette augmentation est attribuable à ses systèmes de contrôle de la glycémie (tels que l'Accu-Chek Guide) qui ont contrebalancé le recul enregistré par les systèmes de délivrance d'insuline. La demande de solutions numériques de gestion du diabète (p. ex. la plateforme RocheDiabetes Care) est restée forte.

Les ventes de **Pathology Lab** ont augmenté de 9%, sous l'effet, principalement, de la croissance des ventes de diagnostics compagnons et d'instruments de coloration avancée.

Les ventes de **Point of Care** ont bondi de 281%, emmenées principalement par les fortes ventes du nouveau portefeuille de tests COVID-19 au point de soins (tel que notre test SARS-CoV-2 Rapid Antigen).

### **A propos de Roche**

Roche est une entreprise internationale à l'avant-garde de la recherche et du développement de produits pharmaceutiques et diagnostiques. L'amélioration de la qualité et de la durée de vie des patients, grâce aux progrès de la science, est au cœur de ses préoccupations. Rassemblant des compétences pharmaceutiques et diagnostiques sous un même toit, Roche est le leader de la médecine personnalisée, approche permettant de proposer le meilleur traitement possible à chaque patient.

Roche est la plus grande entreprise de biotechnologie dans le monde avec des médicaments différenciés dans les domaines de l'oncologie, de l'immunologie, des maladies infectieuses, de l'ophtalmologie et des affections du système nerveux central. Roche est également le numéro un mondial du diagnostic in vitro ainsi que du diagnostic histologique du cancer, et une entreprise de pointe dans la gestion du diabète.

Depuis sa fondation en 1896, Roche mène des recherches pour prévenir, identifier et traiter au mieux des maladies, et apporter une contribution durable à la société. L'entreprise a également pour ambition d'améliorer l'accès des patients aux innovations médicales en travaillant avec toutes les parties prenantes concernées. Plus de trente médicaments développés par Roche font aujourd'hui partie de la Liste modèle des médicaments essentiels de l'Organisation mondiale de la Santé, notamment des antibiotiques, des traitements antipaludéens et des anticancéreux permettant de sauver des vies. Pour la douzième fois consécutive, dans le cadre des Dow Jones Sustainability Indices (DJSI), Roche a été désignée comme l'une des entreprises les plus durables du secteur pharmaceutique.

Le groupe Roche, dont le siège est à Bâle, Suisse, opère dans plus de cent pays. En 2020, Roche comptait plus que 100 000 employés dans le monde et a consacré 12,2 milliards de CHF à la recherche et au développement, son chiffre d'affaires s'élevant à 58,3 milliards de CHF. Genentech, aux Etats-Unis, appartient entièrement au groupe Roche, qui est par ailleurs l'actionnaire majoritaire de Chugai Pharmaceutical, Japon. Pour de plus amples informations, veuillez consulter [www.roche.com](http://www.roche.com).

Tous les noms de marque mentionnés sont protégés par la loi.

### **Cautionary statement regarding forward-looking statements**

This document contains certain forward-looking statements. These forward-looking statements may be identified by words such as 'believes', 'expects', 'anticipates', 'projects', 'intends', 'should', 'seeks', 'estimates', 'future' or similar expressions or by discussion of, among other things, strategy, goals, plans or intentions. Various factors may cause actual results to differ materially in the future from those reflected in forward-looking statements contained in this Annual Report, such as: (1) pricing and product initiatives of competitors; (2) legislative and regulatory developments and economic conditions; (3) delay or inability in obtaining regulatory approvals or bringing products to market; (4) fluctuations in currency exchange rates and general financial market conditions; (5) uncertainties in the discovery, development or marketing of new products or new uses of existing products, including without limitation negative results of clinical trials or research projects, unexpected side effects of pipeline or marketed products; (6) increased government pricing pressures; (7) interruptions in production; (8) loss of or inability to obtain adequate protection for intellectual property rights; (9) litigation; (10) loss of key executives or other employees; and (11) adverse publicity and news coverage. The statement regarding earnings per share growth is not a profit forecast and should not be interpreted to mean that Roche's earnings or earnings per share for 2020 or any subsequent period will necessarily match or exceed the historical published earnings or earnings per share of Roche.

### **Annotations**

[1] Sauf mention contraire, tous les taux de croissance et comparaisons par rapport à l'année précédente dans ce document sont exprimés à taux de change constants (TCC: moyenne pour 2020) et tous les montants totaux sont exprimés en francs suisses.

[2] Actemra/RoActemra n'est actuellement pas homologué dans cette indication.

[3] Médicaments lancés depuis 2012: Erivedge, Perjeta, Kadcyła, Gazyva/Gazyvaro, Esbriet, Cotellic, Alecensa, Tecentriq, Ocrevus, Hemlibra, Xofluza, Polivy, Rozlytrek, Phesgo, Enspryng, Evrysdi et l'association d'anticorps casirivimab/imdevimab.

[4] EMEA = Europe, Moyen-Orient et Afrique.

[5] Sur une base entièrement diluée.

[6] Ce test est disponible dans les pays acceptant le marquage CE.

[7] Selon les recommandations en matière d'autorisation d'utilisation d'urgence (Emergency Use Authorization, EUA) de la FDA, récemment mises à jour.

### **Relations avec les médias au niveau du groupe Roche**

Téléphone: +41 61 688 8888 / e-mail: [media.relations@roche.com](mailto:media.relations@roche.com)

Dr. Nicolas Dunant

Phone: +41 61 687 05 17

Patrick Barth

Phone: +41 61 688 44 86

Dr. Daniel Grotzky

Phone: +41 61 688 31 10

Karsten Kleine

Phone: +41 61 682 28 31

Nina Mähltz

Phone: +41 79 327 54 74

Nathalie Meetz

Phone: +41 61 687 43 05

Dr. Barbara von Schnurbein

Phone: +41 61 687 89 67